МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001524/08- 011215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Доцетера®
наименование лекарственного препарата

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Эриохем С.А., Аргентина
наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 011215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав *Доцетера®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл:* *Флакон по 0,5 мл:* Действующее вещество: доцетаксел (безводный) – 20,0 мг Вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 0,5 мл, лимонная кислота безводная до pH 3,0-5,0 Прилагаемый растворитель: раствор этанола 13% (вес/вес) – 1,5 мл *Флакон по 2,0 мл:* Действующее вещество: доцетаксел (безводный) – 80,0 мг Вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 2,0 мл, лимонная кислота безводная до pH 3,0-5,0 Прилагаемый растворитель: раствор этанола 13% (вес/вес) – 6,0 мл	**Состав** *Доцетера®, концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл:* *Флакон по 0,5 мл:* Действующее вещество: доцетаксел (безводный) – 20,0 мг Вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 0,5 мл, лимонная кислота безводная до pH 3,0-5,0 Прилагаемый растворитель: раствор этанола 13% (вес/вес) – 1,5 мл *Флакон по 1,25 мл:* Действующее вещество: доцетаксел (безводный) – 50,0 мг Вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 1,25 мл, лимонная кислота безводная до pH 3,0-5,0 Прилагаемый растворитель: раствор этанола 13% (вес/вес) – 3,75 мл *Флакон по 1,5 мл:* Действующее вещество: доцетаксел (безводный) – 60,0 мг Вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 1,5 мл, лимонная кислота безводная до pH 3,0-5,0 Прилагаемый растворитель: раствор этанола 13% (вес/вес) – 4,5 мл

	Флакон по 1,75 мл: Действующее вещество: доцетаксел (безводный) – 70,0 мг Вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 1,75 мл, лимонная кислота безводная до pH 3,0-5,0 Прилагаемый растворитель: раствор этанола 13% (вес/вес) – 5,25 мл *Флакон по 2,0 мл:* Действующее вещество: доцетаксел (безводный) – 80,0 мг Вспомогательные вещества: полисорбат 80 – 2,0 мл, лимонная кислота безводная до pH 3,0-5,0 Прилагаемый растворитель: раствор этанола 13% (вес/вес) – 6,0 мл
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40мг/мл во флаконах. По **0,5 мл** (20мг/0,5мл) или **2 мл** (80 мг/2 мл) препарата во флаконах USP тип I, укупоренных резиновой пробкой и обжатых алюминиевой крышкой с пластиковой вставкой FLIP OFF (контроль первого вскрытия). По **1,5 мл** или **6 мл** растворителя во флаконах USP тип I, укупоренных резиновой пробкой и обжатых алюминиевой крышкой с пластиковой вставкой FLIP OFF (контроль первого вскрытия). По 1 флакону препарата и 1 флакону растворителя в пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	**Форма выпуска** Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл во флаконах. По **0,5 мл** (20 мг/0,5 мл); **1,25 мл** (50 мг/1,25 мл); **1,50 мл** (60 мг/1,5 мл); **1,75 мл** (70 мг/1,75 мл) или **2 мл** (80 мг/2 мл) препарата во флаконах USP тип I, укупоренных резиновой пробкой и обжатых алюминиевой крышкой с пластиковой вставкой FLIP OFF (контроль первого вскрытия). По **1,5 мл; 3,75 мл; 4,50 мл; 5,25 мл** или **6 мл** растворителя во флаконах USP тип I, укупоренных резиновой пробкой и обжатых алюминиевой крышкой с пластиковой вставкой FLIP OFF (контроль первого вскрытия). По 1 флакону препарата и 1 флакону растворителя в пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Производитель лекарственной формы Эриохем С.А., Аргентина Произведено для компании Генфа Медика С.А., Швейцария Адрес: Ав. Хуан де Гарай 842/48, Буэнос-Айрес, Аргентина	**Производитель лекарственной формы** Эриохем С.А., Аргентина Произведено для компании Генфа Медика С.А., Швейцария Упаковщик/ Организация, осуществляющая выпускающий контроль качества 1) Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А., Ав.

Упаковано ООО «Протера», Россия Юридический адрес: 119421, Москва, Ленинский пр., д.99 Тел. (495) 662-50-65, факс (495) 662-50-61	Хуан де Гарай 842/48, Буэнос-Айрес, Аргентина или 2) ООО «Протера», Россия Юридический адрес: 119421, Москва, Ленинский пр., д.99 Тел. (495) 662-50-63, факс (495) 662-50-61

Генеральный директор ООО «Генфа» О.В. Калашник